| 特区区分 | 総合特区名 | 提案事項名 | 整理番号 | 提案事項の具体的内容 | 政策課題 | 回数 | 国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解（第1回）<br>【A-1:指定自治体の提案どおり総合特区で実施　A-2:全国展開で実施　B:条件を提示して実施　C:代替案の提示<br>D:現行法令等で対応可能　E:対応しない　F各省が今後検討　Z:指定自治体が検討】 | | | | | | | 国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答（第1回）<br>【a:了解　b:条件付き了解　c:受け入れられない　d:その他】 | | 再協議希望<br>〇:あり<br>×:なし | 内閣府記載欄<br>【Ⅰ:提案者の取組を実現するための方策について国と地方で合意に至ったもの<br>Ⅱ:提案者の取組を実現するため方策の方向性について合意至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの<br>Ⅲ:取組を実現するための方策について国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの<br>Ⅳ:一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの】 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 担当省庁・担当課 | 根拠法令 | 対応 | 実施時期 | スケジュール | 理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件／代替案の内容とその妥当性・論点など | ※対応の但し書き | 対応 | 理由等 | | 内閣府コメント | 内閣府整理<br>Ⅰ～Ⅳ |
| 国際04 | 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区 | 健康を訴求する食品の特例措置 | 1531 | （1）この規制緩和を活用して何をしたいのか<br>　製品に含まれる成分の機能を、直接、製品に表示することなく、特別区域内のドラッグストア、スポーツ用品店等の健康を訴求する食品の売り場で、当該製品の説明としてポップ等で表示する。加えて、対象製品が食品であり医薬品でない旨、安全性に係る注意事項についても表示をする。<br>　さらに、売り場に常駐するサプリメントアドバイザー、薬剤師等が購入者に対し、対象製品が食品であり医薬品でないこと、及び安全性に係る注意事項の説明を行う。<br>（2）規制緩和を実現するための手法<br>　（優先順位1）平成24年4月23日に消費者庁より公表された「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告を基に確実なエビデンスを有する機能性成分（総合評価C以上機能性成分の機能）を含む食品を「みなし明らか食品」とする。<br>　（優先順位2）「食品の機能性評価モデル事業」の機能性成分（総合評価C以上機能性成分の機能）のうち、栄養成分であるたん白質及び構成成分、脂質及び構成成分に該当する機能性成分を含む食品を栄養機能食品として、その枠組みをひろげ、栄養機能表示ができるようにする。<br>（3）どのような効果があるのか<br>　確実なエビデンスのある健康を訴求する食品について、効果効能の正しい情報を消費者に提供し、消費者が正しい情報を基に食品を選択できることは消費者利益にかなうものである。<br>　そして、適切に健康を訴求する食品を摂取することで、国民は健康長寿を獲得でき、生活習慣病及びそれに起因する疾病の予防、加齢に伴う身体機能の低下の防止、及び医療費の低減が期待できる。<br>（4）総合特区の推進にどのように役立つのか<br>　解決策1で作られる予定のデータベースを活用して、創出される「健康を訴求する食品」の効果効能を表示することができる体制を整えることで、販売の促進につながり、経済成長に貢献する。また、確実なエビデンスのある健康を訴求する食品の効果効能の正しい情報を、消費者に提供することができるようになる。 | （5）現行の規制・制度が支障となっているポイントは何か<br>　食品は身体機能の増強等の効果効能を消費者に向けて広告すると医薬品と誤認されるとの判断から、広告を規制している。このため、食品は薬事法の規制により、確実なエビデンスを有する健康を訴求する食品であっても、身体機能の増強等の効果効能を消費者に向けて広告できないため、消費者は健康を訴求する食品の効果効能について知る機会がないばかりか、逆にイメージ広告により誤った情報を受け取りかねない状況にある。<br>（6）支障となっている規制・制度は本当に遵守する必要があるのか<br>　食品と医薬品を明確に区分する必要は認める。現状は当該通知により監視指導が行われているので通知の内容を遵守しているが、条件を整備すれば消費者利益が損なわれることはない。<br>（7）誰が決めたことなのか（国の審議会の答申、学会からの要望など）<br>　厚生労働省が昭和46年に決めたものである。決定過程は不明である。<br>（8）自治体の判断で変更できないのか<br>　食品と医薬品の区分については通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日　薬発第476号)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」で規制されており、この通知に基づいて監視指導が行われている。全国統一の規制であるので、一自治体の判断で変更することは難しい。今回の特区の規制緩和で全体のコンセンサスを取りながら進めていくことが必要である。<br>（9）具体的に想定される製品は何か。<br>　ｎ－３系脂肪酸（EPA、DHAなど）含有食品、分枝鎖アミノ酸（BCAA）含有食品、コエンザイムQ10含有食品などの粒状・粉末状食品（サプリメント）。<br>（10）機能性食品の表示としては、特定保健用食品がありますが、なぜ特定保健用食品に含めるというのではいけないのか。<br>　特定保健用食品に含めると特定保健用食品の枠組みに制限され、表示の内容が特定の保健の用途に限定される。<br>　また、特定保健用食品はパッケージの表示を規定しているが、今回はパッケージへの表示ではなく、ポップ等で商品説明するにとどまっているので、特定保健用食品に含める必要はない。 | 1回目 | 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 | 薬事法<br>「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日　薬発第476号)<br>健康増進法 | Z | － | － | ご提案の内容については、医薬品ではなく食品として取扱われる範囲で対応する方向であるが、自治体側でどのような規制が問題となるかを改めて整理したうえで、事業内容を具体的に示しながら検討を進めることとなっていることから、その内容が明らかになってから検討を進める予定。 | | d | 実務者打合せにおいて、厚生労働省及び消費者庁から以下の点が指摘された。<br>①「確実なエビデンス」の取り方について、消費者庁が実施した「食品の機能性評価モデル事業」は、対象とした成分の有効性や安全性についての科学的根拠を示すものではないため、誰が評価し、認定するのかを明確にすること。<br>②どの商品を特例措置の対象とするのかの線引きはどのようにするのか。<br>③販売形態について、具体的にどのような手法により、確実にメーカーから販売員（薬剤師やサプリメントアドバイザー）に、商品情報や商品に含まれる成分情報、その有効性・安全性を伝えるか。また、販売に際し顧客にもれなく説明が行き届くよう、どのような措置を講じるのか。<br>④総合特別区域内で表示規制を緩和する除外規定を講ずるとしても、特別区域外で、同様の形態で販売してしまうと薬事法違反になる恐れがあり、現実的に、特区外への影響をどのように防ぐかの方策が必要。<br>⑤特定保健用食品の枠組みでは、なぜ対応できないのか明らかにしてほしい。<br><br>こうした点について検討を行っているが、具体的な措置等について、見解の取りまとめに時間を要することから、<br>一旦協議を終了し、自治体で見解を取りまとめた段階で、改めて協議させていただきたい。 | × | 〇要望の実現に向けて、自治体は、食品として扱われる範囲で協議を進めるにあたり、制度や規制の問題点をはじめ、健康訴求の方法及び訴求する成分の科学的根拠の評価・担保方法等について再整理するとともに、具体的な事業内容について更に検討を加えることが必要。<br>〇一旦協議は終了するが、検討結果を踏まえて、来年春以降に厚生労働省及び消費者庁と改めて協議を行うこと。 | Ⅳ |
| | | | | | | 2回目 | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 1回目 | 消費者庁食品表示課 | 薬事法<br>「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日　薬発第476号)<br>健康増進法 | Z | － | － | 実務者レベル打合せにおいて、具体的な健康訴求の方法（販売方法を含む。）及び訴求する成分の科学的根拠の評価・担保方法について、指定自治体において整理・検討すると事務局に整理されたため。ただし、「食品の機能性評価モデル事業」の結果を科学的根拠として利用することは、当事業の趣旨に反することから、容認できない。 | | d | 実務者打合せにおいて、厚生労働省及び消費者庁から以下の点が指摘された。<br>①「確実なエビデンス」の取り方について、消費者庁が実施した「食品の機能性評価モデル事業」は、対象とした成分の有効性や安全性についての科学的根拠を示すものではないため、誰が評価し、認定するのかを明確にすること。<br>②どの商品を特例措置の対象とするのかの線引きはどのようにするのか。<br>③販売形態について、具体的にどのような手法により、確実にメーカーから販売員（薬剤師やサプリメントアドバイザー）に、商品情報や商品に含まれる成分情報、その有効性・安全性を伝えるか。また、販売に際し顧客にもれなく説明が行き届くよう、どのような措置を講じるのか。<br>④総合特別区域内で表示規制を緩和する除外規定を講ずるとしても、特別区域外で、同様の形態で販売してしまうと薬事法違反になる恐れがあり、現実的に、特区外への影響をどのように防ぐかの方策が必要。<br>⑤特定保健用食品の枠組みでは、なぜ対応できないのか明らかにしてほしい。<br><br>こうした点について検討を行っているが、具体的な措置等について、見解の取りまとめに時間を要することから、<br>一旦協議を終了し、自治体で見解を取りまとめた段階で、改めて協議させていただきたい。 | × | 〇要望の実現に向けて、自治体は、食品として扱われる範囲で協議を進めるにあたり、制度や規制の問題点をはじめ、健康訴求の方法及び訴求する成分の科学的根拠の評価・担保方法等について再整理するとともに、具体的な事業内容について更に検討を加えることが必要。<br>〇一旦協議は終了するが、検討結果を踏まえて、来年春以降に厚生労働省及び消費者庁と改めて協議を行うこと。 | Ⅳ |
| | | | | | | 2回目 | | | | | | | | | | | | |
| 国際04 | 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区 | 中小企業信用保険法の対象に財団法人、社団法人、NPO法人等まで拡充する特例措置 | 1533 | 中小企業信用保険法の目的とする事業者を拡大する。財団法人、社団法人、NPO法人等に対象を拡大し、特区事業を行う当該法人の資金調達を円滑化する。これにより信用補完制度の対象となるため、保証協会を活用した資金調達の幅が広がる。また、総合特区支援利子補給金と合わせて、効果的な支援が可能になる。従来は資金的な制約があった法人の研究開発等の促進は、特区事業の推進に資することが期待できる。 | 現行の「中小企業信用保険法」においては、財団法人、社団法人等は医療を主たる事業とする法人を除いて「中小企業者」に該当しないため、信用補完制度（信用保証協会の代位弁済に対して代位弁済額の70%～90%の保険金を日本公庫が支払う）の対象外となっている。これにより財団法人、社団法人等の組織形態であるが、他の中小企業同様の事業展開をしている法人の円滑な資金調達の阻害要因となっている。 | 1回目 | 経済産業省中小企業庁金融課 | 中小企業信用保険法第2条 | Z | － | － | 〇御要望の財団法人、社団法人、NPO法人等への資金調達の円滑化支援は、金融機関等との連携等、既存の制度を活用することも可能である。<br>〇また、自治体による融資制度、信用保証協会による保証制度の創設等を行っている事例もあり、自治体内で制度を検討することも可能である。<br>〇従って、まずは既存の制度及び自治体内での取組で対応ができない理由とともに、目的を達成するために本特例措置が必要不可欠な理由を明らかにして頂きたい。<br>〇あわせて、本特例措置の必要性について確認できた際には、検討にあたり、以下の事項も確認する必要があるため、あわせて御回答をお願いしたい。<br>①中小企業信用保険法は中小企業の振興を図ることを法目的としているので、特区事業を行う財団法人、社団法人等を中小企業信用保険の対象とする特例措置を講じることが、中小企業の振興に資することになるのかどうかを明らかにしてほしい。<br>②特区事業を行う財団法人、社団法人、NPO法人をどの程度想定しているのかを示してほしい。 | | d | 財団法人、社団法人、NPO法人等への資金調達円滑化支援は、現行法において金融機関との連携や独自制度の創設によって対応が可能であることはご指摘のとおりである。しかしながら、地域金融機関においても、直ちに新たな融資制度を創設することは容易ではなく、連携検討には相応の期間を要することが想定される。また、自治体による直接融資等については、自治体の損失補償契約に関する法的課題、融資実行後の管理面等の課題があり、一自治体で制度を維持するのは困難であると考える。このため、自治体ごとに新たな制度を創設するのではなく、本特例措置によって既存の信用保証制度の枠組みで実施することが、迅速かつ効果的であると判断し、国に規制緩和を提案している。<br><br>中小企業信用保険法では、対象を「中小企業者」とし、具体的には会社及び個人が該当するが、「医業を主たる事業とする法人」に限っては、「中小企業者」とされており（法第二条三）、本件のようにライフイノベーションを事業とする法人を対象とする改正ができないことは納得できない。理由をお伺いしたい。<br><br>一方で、自治体としての取組みも必要であると考えることから、まずは利子補給制度を創設することで対応し、その状況を踏まえて、さらに保証制度の活用ニーズが集中するようであれば、その際に改めて協議させていただく。<br><br>ご質問事項①については、次の理由から中小企業信用保険法の目的に合った取組みと考えられる。本特例措置で対象とする法人は総合特区事業を実施する法人であるため、ライフイノベーションの推進に寄与する事業を行う法人である。本特区においては、設定した政策課題に対する解決策のひとつとして、「ベンチャー企業の創出・産業化」を掲げており、ライフイノベーションの推進により、ライフサイエンス分野の新産業を創出することは、既存中小事業者の業態転換、ベンチャー企業創出に寄与するものと考えている。<br>また、ご質問事項②については、特区エリア内において複数の対象法人が立地しており、今後特区エリアに進出する法人も想定されることから、一定の特例措置の利用が見込まれる。 | 〇 | 〇経済産業省から、現行法令下において自治体による直接融資等の代替手段をとることで要望は実現可能との見解が示されたが、自治体は、自治体による損失補償に関する法的課題や融資実行後の管理面等の課題など一自治体で制度を維持することが困難という理由から、要望の実現は困難と判断している。<br>〇一方で、自治体は、自らが課題解決に向けて手段を尽くす重要性は認識しており、まずは、自治体独自の施策として創設予定の、利子補給制度を実施し、その効果等を見極めた上で、さらに保証制度の活用ニーズが高まるようであれば、その際に改めて協議を求めている。<br>〇また、今回の協議を終了する条件として、自治体は、経済産業省が、中小企業信用保険法で、ライフイノベーションを事業とする法人を対象とする改正ができない理由を明示するよう、求めている。<br>〇よって、経済産業省は、上記理由を第2回目の書面協議により、説明すること。 | Ⅲ |
| | | | | | | 2回目 | | | | | | | | | | | | |

| 特区区分 | 総合特区名 | 提案事項名 | 整理番号 | 提案事項の具体的内容 | 政策課題 | 回数 | 国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解（第１回）<br>【A−1:指定自治体の提案どおり総合特区で実施 A−2:全国展開で実施 B:条件を提示して実施 C:代替案の提示 D:現行法令等で対応可能 E:対応しない F各省が今後検討 Z:指定自治体が検討】 | | | | | | | 国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答（第１回）<br>【a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他】 | | 再協議希望<br>○:あり<br>×:なし | 内閣府記載欄<br>【Ⅰ:提案者の取組を実現するための方策について国と地方で合意に至ったもの<br>Ⅱ:提案者の取組を実現するため方策の方向性について合意至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの<br>Ⅲ:取組を実現するための方策について国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの<br>Ⅳ:一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの】 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 担当省庁・担当課 | 根拠法令 | 対応 | 実施時期 | スケジュール | 理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件／代替案の内容とその妥当性・論点など | ※対応の但し書き | 対応 | 理由等 | | 内閣府コメント | 内閣府整理<br>Ⅰ～Ⅳ |
| 国際04 | 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区 | PET薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置 | 1534 | 一層効率的に、かつ高品質なPET検査用薬剤を提供できる環境整備を進めるため、合成装置等の設備がない医療機関が、合成装置等の設備がある薬局（GMP省令に準拠）を活用し、当該医療機関の医師からの処方箋にもとづき、PET検査用薬剤を調製することを可能とする。<br>医療機関におけるPET検査用薬剤の院内製造では、合成装置に対して薬事承認をとることによりPET薬剤の品質を担保しているが、製造プロセスについてGMP省令の基準を確保することは困難であり、新たな合成装置の薬事承認や、薬剤の薬事承認といったPET検査用薬剤の普及促進には、GMP省令の基準を確保した施設において薬剤を調製することが必要である。<br>これまで、薬事承認を受けたPET検査用薬剤の合成装置や医薬品は、欧米諸国に比べ限定されており普及に課題がある。<br>このため、医療機関が、医療法第１条の2の医療提供施設の一つである薬局（GMP省令に準拠）を活用して、PET検査用薬剤の調製を可能とすることにより、難治性のがん、アルツハイマーなどの領域において、新たなPET検査用薬剤の開発や、より精度が高く識別が容易な検査用薬剤の開発を促進し、早期の薬事承認によるPET検査の普及を図り、疾病の早期発見、より良質な医療を患者に届ける。 | 薬剤合成が可能な医療機関から合成装置等の設備がない医療機関へPET検査用薬剤の譲渡を可能とすることについては、春の協議で認められたことは承知している。しかしながら、医療機関において、GMP省令の基準を確保してPET検査用薬剤の院内製造を行うことは困難であり、また、院内製造には高額な設備機器の購入・設置が必要となることから、PET検査用薬剤の普及促進や新たなPET検査用薬剤の薬事承認に課題がある。<br>こうした課題に対応するため、医療法第１条の2に規定される医療提供施設には、医療機関のみならず調剤を実施する薬局も含まれていることから、医療機関が、PET検査用薬剤を調製するにあたりGMP省令の基準を確保した薬局を活用することが、普及促進に向けた効率的、効果的な解決策の一つであり、春の協議と同様に院内合成PET薬剤の譲渡に該当することとして認めていただきたい。合わせて、要件等について協議をさせていただきたい。 | 1回目 | 厚生労働省医薬食品局総務課、監視指導・麻薬対策課、医政局総務課 | ・病院の業務の委託（医療法第十五条の二）<br>・診療等に著しい影響を与える業務（医療法施行令第四条の七）<br>・施設基準（構造設備）（医療法施行規則 第三十条の八の二（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室））、（放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則）<br>・放射性医薬品の製造及び取扱規則<br>・放射性医薬品の輸送（薬事法）<br>・分子イメージング臨床研究に用いるPET 薬剤についての基準 PET薬剤製造基準（日本核医学会）<br>・ﾎﾟｼﾞﾄﾛﾝ核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の基準（日本アイソトープ協会医学・薬学部会）<br>・FDG−PET 検査における安全確保に関するガイドライン（平成16年度厚生労働省科学研究費補助金） | C | － | － | ○ご提案の背景には、販売されているPET製剤では、医療機関に供給される日時等についてのニーズにきめ細かく対応されていないということがあると考えている。<br>○ご提案は、GMP等に準拠した薬局を新設し、各医療機関の医師が薬局の薬剤師にPET製剤の調製を依頼するという主旨であるが、この場合の調製という行為は、薬局製剤で認められた製品を製造する際と同様に、製造業の許可を必要とする行為と考える。上記の提案の背景及び放射性医薬品であるPET製剤の製造に当たっては厳格な管理が必要であること等を鑑みると、既にPET製剤の院内製剤の経験がある医療機関を利用することや、製造販売業者との調整の上、PET製剤を製造する工場を新設し、きめ細かな供給を図る方が目的達成のために合理的ではないかと考えられる。 | | c | ご提示いただいた代替案である、「院内製剤の経験がある医療機関を利用すること」では、医療機関におけるGMPレベルの品質管理や、加速器・自動合成装置の導入コストの負担といった院内製剤の課題を解決するには至らない。また、「PET製剤を製造する工場を新設する」との代替案についても、工場の新設は患者の費用負担の増加を招き課題を解決するには至らない。そのため、提示された2つの代替案については、いずれも受け入れることはできない。詳細については、別紙参照。 | ○ | ○厚生労働省から提示された代替案について、PET製剤特有の性質を踏まえて、自治体側から別紙のとおり反論が出されている。<br>○厚生労働省は、自治体の提案内容を踏まえ、別紙の反論に対して、項目ごとに改めて検討し、課題の解決及び提案の実現に向けて前向きに協議すること。 | Ⅲ |
| | | | | | | 2回目 | | | | | | | | | | | | |
| 国際04 | 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区 | 医療機関におけるユビキタスセンサを用いた都市部における遠隔医療の実施および保険点数外の予防医療の実施 | 1537 | 未病ではあるが、生活習慣病のハイリスク者への医療機関における自由診療および、生活習慣病患者への遠隔医療およびアミノ酸分析・遺伝子分析の実施<br>「混合予防医療の実施」<br>これまで、企業・健保組合や自治体の保健師・管理栄養士等が行ってきた保健指導では、要治療の者は対象外となり、「診断名」をつけるに至らない未病の者は、逼迫性が薄いことから、生活習慣病予防の効果が上がっていない。そこで、アミノ酸分析（血液分析）による栄養状況把握と、ユビキタスセンサによる運動状況、塩分摂取状況等の把握を組み合わせ、さらに遺伝子分析により一人ひとりに個別的かつ有効な指導を行うテーラーメイド予防医療を、診療所等の医療機関において医師が未病であっても疾患との関連性を十分に説明・指導し、病気となる原因を改善し、健康状態に誘導する。これを自由診療として本人負担により診療所等の医師が行う。<br>「保険医療における遠隔医療およびアミノ酸分析・遺伝子分析の実施」<br>生活習慣病へ移行した者は、対処的に薬剤を用いた治療を従来は行っているが、根治ができにくいため、一生投薬を受けることとなり、医療費も膨大に嵩んでゆくこととなる。現状、遠隔医療は可能となりつつあるが、保険点数化されていないため、医師が結果的にこのようなICTシステムを利用した治療を行っていない。また、アミノ酸分析および遺伝子分析を行った個人個人の状況に応じた治療も行っていない。将来的には、アミノ酸分析・遺伝子分析・ICTによるモニタリングおよびアドバイスに診療点数をつけて遠隔医療を行う。この結果、本来の生活習慣の改善が行われ、健康な状態に復帰する事が可能となり、投薬等が必要なくなり、結果として医療費の削減に寄与する。 | 高齢化社会の進展と共に、医療費増大による保険医療の崩壊が危ぶまれており医療費高騰をどのようにして回避するかが大きな問題となっている。医療費高騰を抑えるには、予防医療を普及させて病人を減らす事、病気になっても早く治療を行い重篤化を防ぐ事が重要となる。これまでも予防医療については、特定健診・保健指導などが、企業や健康保険組合の費用により保健師・管理栄養士が中心となって健康管理所等で行ってきたが、診療所等の医療機関において個人負担により混合医療として医師が予防医療を行う事はできなかった。また、生活習慣病患者に対してはネットワークを利用したユビキタスセンサによるモニタリングおよびアミノ分析・遺伝子分析に対し保険点数化されていないため、医療機関において実施されていない。<br>今回、みなとみらい地区に居住する生活習慣病ハイリスク者に対し、混合予防医療を神奈川県予防医学協会において、また生活習慣病患者に対しては、福浦地区の横浜市立大学において、保険医療を適用する事業を提案します。 | 1回目 | 厚生労働省医政局医事課、保険局医療課 | 保険医療機関及び保険医療養担当規則第18条<br>医師法20条<br>健康保険法第76条第2項 | E | － | － | ○療養の給付は、被保険者の疾病又は負傷に関して行うことになっており、健康診断やインフルエンザの予防接種等のような、医療行為ではあるが治療中の疾病又は負傷に対するものではないものについては、そもそも療養の給付の対象とならない。<br>○ご提案の治療も含めた新たな医療技術の医療保険の適用については、日本医学会等に属する学会から保険適用についての御提案を受け、中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門組織の下に設けられた医療技術評価分科会において検討を行った後に、又は、先進医療として承認され、先進医療会議において検討を行った後に、同協議会において当該医療技術の安全性、有効性等について、科学的な根拠に基づく評価を行い、その保険適用の可否について検討を行うこととしている。<br>○なお、全国一律に安全かつ有効な医療を同一の価格で受けることができるという我が国の医療保険制度において、ある特定の地域のみ診療報酬上の評価を変えることは、医療保険制度が国民の保険料と公費から賄われていることを踏まえれば、全国的な被用者保険が存在するなかで保険料を納める国民の理解を得ることは難しく、ご提案いただいた事項は、総合特別区域の手法に馴染むものではない。 | | b | 本件の保険点数化に関しましては、全国一律に安全かつ有効な医療を同一の価格でうけることができるという保険医療制度の原則に照らして総合特区の手法に馴染まないとのご指摘や、段階的な手続き上の問題に鑑み、将来的に、本特区内事業としての成果をエビデンスレベルにまで高め、学会等を経て保険適用についての提案を行い、医療技術評価分科会において検討を頂く、又は、先進医療として承認されるべく、先進医療会議においてご検討後、当該医療技術の安全性、有効性等について、科学的な根拠に基づく評価を行い、その保険適用の可否について検討を行って頂けるような取り組みを行って参りたいと存じます。<br>○2012年9月24日に行われた厚生労働省保健局医療課との実務者打ち合わせにおいて、以下の内容があったことを確認したい。<br>実務者打ち合わせにおいて、自由診療での実施が可能な旨の回答を得た。またその後、「未病者に対するユビキタスセンサを用いた医療を保険診療を行なっている医療機関以外で行った場合に混合診療となるか」、「企業が費用を負担して予防医療を行った場合に、混合診療となるか」という質問事項についても、医療行為であるが治療中の疾病または負傷に対するものではないものについては、療養の給付と直接関係のない、いわばサービスであるので、これを保険診療と併用することで混合診療にならないこと、またその提供及び提供に係る費用の徴収については、関係法令を遵守した上で、保健医療機関と患者の同意に基づき行われる（但し、患者の選択に資するよう「療養の給付と直接関係のないサービス等の取り扱いについて」（平成17年9月1日厚生労働省保健局医療課長通知）に留意すること）との回答を頂いており、本件が解決可能だと認識している。 | ○ | ①自治体は、厚生労働省の見解については概ね了解をしているところ。厚生労働省は、実務者打ち合わせの内容に係る確認事項について見解を示すこと。<br>②保険適用については、今後検討ができる段階となった際に改めて自治体から提案をすること。 | ①Ⅱ<br>②Ⅳ |
| | | | | | | 2回目 | | | | | | | | | | | | |

| 特区区分 | 総合特区名 | 提案事項名 | 整理番号 | 提案事項の具体的内容 | 政策課題 | 回数 | 国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解（第1回）<br>【A-1:指定自治体の提案どおり総合特区で実施 A-2:全国展開で実施 B:条件を提示して実施 C:代替案の提示 D:現行法令等で対応可能 E:対応しない F各省が今後検討 Z:指定自治体が検討】 | | | | | | | 国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答（第1回）<br>【a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他】 | | 再協議希望<br>○:あり<br>×:なし | 内閣府記載欄<br>【Ⅰ:提案者の取組を実現するための方策について国と地方で合意に至ったもの<br>Ⅱ:提案者の取組を実現するため方策の方向性について合意至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの<br>Ⅲ:取組を実現するための方策について国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの<br>Ⅳ:一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの】 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 担当省庁・担当課 | 根拠法令 | 対応 | 実施時期 | スケジュール | 理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件／代替案の内容とその妥当性・論点など | ※対応の但し書き | 対応 | 理由等 | | 内閣府コメント | 内閣府整理<br>Ⅰ～Ⅳ |
| 国際04 | 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区 | 特区にて自由診療として医療機器の導入、検査・診断サービスを実施する場合、関連企業が実施医療機関への支援を可能とする | 1538 | 特区において市民の健康診断事業を普及推進させるために、実施される診断メニューの性能効能を、その診断メニューの開発提供する製造販売業者が直接、間接的に広告宣伝できるようにしていただきたい。本事業は、消化器がんと生活習慣病の遺伝子診断検査サービスを自由診療にて実施中であるが、受診者が伸び悩んでいる課題があり、承認申請に必要な検体の確保が担保できる見通しが立たず、このままでは3年後の承認申請は困難が予測される。この対策は、現状では医療機関に一任するしかないが、特区としての拡販支援が必須である。そこで、新たな拡販支援策として、事業提供者（医療機器の場合は開発者、診断検査の場合はサービス提供者）とその代行者が、対象（潜在顧客）となる受診者と医師（医療機関）に向けて、医療サービス内容のカタログの掲示・配布・説明等を実施するなど該当する医療機器と診断検査サービスの性能効能を記載した広告宣伝を含む一般的な営業行為（インターネット、電子メール使用など電子媒体の利用を含む）を、本特区において開発された案件については実施できるよう規制の緩和をお願いしたい。具体的には、「特区にて認定の推進事業、事業者およびその代行者」である旨の記載を義務付ける等して、広告宣伝（広告宣伝のためエリア外含む）が可能となるようにお願いしたい。 | 承認申請を目標（3年、最長5年）にした臨床試験を兼ねた診断事業を超早期に立ち上げるためのキーは、臨床試験に必要十分な受診者（検体提供者）の迅速確保であるが、事業主である医療機関だけの広告（宣伝）では、広告は専門外ということもあり、極めて不十分であり、結果として短期間に承認申請に漕ぎ着けるには困難が予想され、民間の事業者の広告支援が期待される。薬事法の大原則は、医療機関のみが広告を実施できるとしているため、単独医療機関での受診者増加に加えて、実施医療機関の拡充を実現することは特区限定にするなどの薬事法の規制緩和なくして推進されないと判断される。 | 1回目 | 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課、医政局総務課 | ・薬事法第66条第2項と第68条（関連として第54条第2項、第55条、第63条および第64条）<br>・特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き（代行機関の機能・サービス「8－2」に①「広告」を追加し、②機能の一部の代行を認める） | D | － | － | ○ご提案の内容については、提案内容を治験者募集広告に係る規制に限定されたところ。<br>○特定の医療機器の名称・治験番号等、製品を特定するような表示をしなければ薬事法上の広告に該当しないことから、治験者募集に係る情報提供は、現行法令等で対応が可能であると考える。<br>○なお、自治体側で改めて事業内容等を整理をすることとなっており、その提出を受けて検討を進める予定。 | | a | 本件に関しましては、担当省庁の見解にて対応していきます。<br>今後事業を推進していく中で、事業内容が更に確定した時点で、担当省庁担当課に改めてご相談させて頂きます。 | × | 自治体の要望は実現可能となったため協議終了。ただし、実施後に取組が実現できないことが判明した場合は、厚生労働省と改めて協議を行うこととする。 | Ⅰ |
| | | | | | | 2回目 | | | | | | | | | | | | |
| 国際04 | 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区 | 医療機器の承認手続きに係る規制の特例措置－1<br>（1. QMS調査の合理化、2. 紙媒体以外での添付文書の活用等、3. 先進医療（高度医療）実施にあたっての提出書類の簡素化等による審査の迅速化） | 1539 | 今回のプロジェクトに関しては、下記の内容について緩和をお願いしたい。<br><br>1. 市販前審査におけるQMS調査について、事前の調査によって適合証明書を発行し、申請時にそれを添付するといった合理化を図ること。<br><br>2. 医療機器本体へ添付する添付文書を電子媒体等で代替すること。<br><br>3. 先進医療（高度医療）申請にあたって、特区や特定機能病院については柔軟な対応とすること。<br>今回開発する手術シミュレータは、直接患者の体内に入れる、体内で操作する、体に影響するというような機器ではないため、下記のような対応ができるよう制度の運用を求める。<br>（1）薬剤や体内に挿入する機器と異なり、毒性や副作用など安全性への配慮やデータの取得は必要ない。そのため、先進医療（高度医療）実施にあたって組み込まれる臨床試験での症例数は、可能な限り少なくしてもらいたい。現在の申請書類のなかに安全性や有効性の評価項目があるが、有害事象の記載項目は省いても問題ないと考える。<br>（2）保険医療までのロードマップとしては、先進医療（高度医療）承認実施と薬事申請承認を並列で進め保険医療承認となるロードマップとすることで、時間が短縮され患者にも国際競争力の強化にもメリットが高くなると考える。 | 1. 市販前審査におけるQMS調査では、個別品目の承認申請等のたびに製造所のQMS調査が義務化されていることが大きな負担となっている。<br><br>2. 添付文書を紙媒体に限定していることは、情報管理の適正化や最新情報の入手等を困難にしている。紙の添付文書の様式を限定せず、機器によっては取扱説明書で対応することも可能とするなど、情報管理、情報利用をより利便化する方向での改正が必要である。<br><br>3. 先進医療（高度医療）実施にあたっては、提出書類が多く実施医師の負担が大きいので内容に応じて対応してもらいたい。また、実施する医療機関の体制やレベルに応じて柔軟な対応ができるような制度の運用を求める。 | 1回目 | 1. 厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室<br><br>2. 厚生労働省医薬食品局安全対策課<br><br>3. 厚生労働省医政局研究開発振興課 | 1. 薬事法第14条<br><br>2. 薬事法第63条2<br><br>3. 医政発第0331021号高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項届出書類等の記載要領 | 1. D<br>2. D<br>3. D | 1. －<br>2. －<br>3. － | 1. －<br>2. －<br>3. － | 1. ご提案の患者のCTやMRI画像を取り込んで立体的に術野や手技を実演できるシュミレーターについては、患者の臓器等の画像に基づく術者のトレーニングのみならず当該患者の診断・治療に使用することを目的としていることから、医療機器に該当すると考えられる。<br>診断に用いられる医療機器であれば、通常クラスⅡに該当するが、既存の医療機器（前例）がないことから、（第三者認証機関による認証ではなく）承認が必要な品目となる。<br>このような開発中の装置を早期に上市するためには、特区での規制緩和を行うよりも、具体的なデータや資料などをもとにPMDAに相談し、今後の開発計画の見通しを立てることが重要であると考えている。<br><br>2. 提案者は、特定の医療機器（腹腔鏡下手術前シミュレータ）の開発を想定して、医療機器に添付される文書のうち、大部となる取扱説明書の紙媒体以外での添付を提案しているが、A4版数ページの添付文書に必要な事項が記載されていれば、それ以外の取扱説明書等の文書については、紙以外の媒体（CD-ROM等）で添付することが可能である。<br><br>3.「規制・制度改革に係る対処方針」（平成22年6月18日閣議決定）において、「現在の先進医療制度よりも手続が柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討し、結論を得る。」とされていたため、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成24年7月31日付け医政局長、医薬食品局長、保険局長通知）を発出し、対応したところである。 | | 1.b<br>2.a<br>3.a | 1.本機器の開発計画やデータ及び資料を整理し、QMS調査を含めた医療機器のクラス分類について、PMDAに対する相談を進めるが、PMDAにおける相談において適切な対応がなされない場合は、貴省医療機器審査管理室においても当事業が円滑に推進されるよう引き続き相談に応じていただきたい。<br><br>2.現行法令等において対応可能との回答があったため。<br><br>3.「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱について」を確認し事業を進めていく予定であるが、不明な点等については随時相談に応じていただきたい。 | × | 自治体の要望は実現可能となったため協議終了。厚生労働省はPMDAに対して、本提案について事前に周知を行うとともに、指定自治体とPMDA間の協議がうまく整わなかった場合は、再度、協議に応じること。また、実施後に取組が実現できないことが判明した場合は、厚生労働省と改めて協議を行うこととする。 | Ⅰ |
| | | | | | | 2回目 | | | | | | | | | | | | |

| 特区区分 | 総合特区名 | 提案事項名 | 整理番号 | 提案事項の具体的内容 | 政策課題 | 回数 | 国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解（第１回）<br>【A-1:指定自治体の提案どおり総合特区で実施 A-2:全国展開で実施 B:条件を提示して実施 C:代替案の提示 D:現行法令等で対応可能 E:対応しない F各省が今後検討 Z:指定自治体が検討】 | | | | | | | 国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答（第１回）<br>【a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他】 | | 再協議希望<br>〇:あり<br>×:なし | 内閣府記載欄<br>【Ⅰ:提案者の取組を実現するための方策について国と地方で合意に至ったもの<br>Ⅱ:提案者の取組を実現するため方策の方向性について合意至り、一部条件等を詰めるための協議を継続するもの<br>Ⅲ:取組を実現するための方策について国と地方の間に見解の相違があり、合意に至らなかったもの<br>Ⅳ:一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの】 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | 担当省庁・担当課 | 根拠法令 | 対応 | 実施時期 | スケジュール | 理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件／代替案の内容とその妥当性・論点など | ※対応の但し書き | 対応 | 理由等 | | 内閣府コメント | 内閣府整理<br>Ⅰ～Ⅳ |
| 国際04 | 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区 | 医療機器の承認手続きに係る規制の特例措置－２<br>（1. 移動式超音波画像診断装置のモニタ装置についての規制緩和、2. 臨床研究についての規制緩和） | 1540 | 移動型超音波画像診断装置開発は、セルフメディケーション（予防医療）遠隔診断（診断行為は医師）により、患者QOL向上や健康維持・管理を目指している。具体的には、「リンパ浮腫における重症度判定、治療効果判定、早期発見、四肢の超音波画像と皮下組織硬度指数の推計」と、「乳がんの早期発見」である。<br><br>1. 超音波画像診断装置は、日本工業規格（JIS T0601-2-37）において「医学的診断を得るための生体内の超音波検査及びモニタを意図した医用電気機器」とされており、一般的に診断のためのモニタ装置がつけられている。今回の装置は、モニタ部分が汎用コンピューターのディスプレイ装置で代替可能であり、専用のモニタ装置なしの移動型超音波画像診断装置でも、日本工業規格（JIS T0601-2-37）に適合していれば厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関の第三者認証の適用を受けられるよう解釈運用を要望する。<br>モニタ装置に関する厚労省の規格指定はないが、本装置の表示性能としては、表示画角XGA（1,024×768）以上の表示機能（一般的な市販パソコン（OS:Windows）に接続が可能なもの、モバイル型パソコンの場合は表示画角を満たす機種で対応できるものと考える。<br><br>2. 医師指導下で患者が本装置を用いて医療機関外で行う測定行為を伴う臨床研究について、医師法第17条違反にならないとする解釈運用が必要である。 | 1. 移動型超音波装置のソフトウエアや表示装置は、タブレットPCなどの汎用の機器を使用した方が経済的であり、特に家庭での使用を前提とした場合には重要なポイントとなる。<br><br>2. 今回の臨床研究では、医師の指導のもと、医師が継続的日常的な超音波測定を必要とする患者に対し、十分な患者教育を行ったうえで、適切な指導及び管理のもとに患者自身に指示して、本装置による自己測定を行うこととしたい。<br>データの正確性を担保するため、①専用アプリケーションソフトの開発 ②画像解析、画像データ解析 ③過去データの閲覧と参考表示（比較表示） ④センサー（プローブ）操作精度の表示 ⑤勉強会実施 ⑥患者自宅へ訪問、測定フォロー を行う。 | 1回目 | 1. 厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室<br>2. 厚生労働省医政局医事課 | 1. 平成17年3月25日厚生労働省告示第112号 別表・番号20 日本工業規格T0601-2-37<br><br>2. 昭和56年5月21日医事第38号厚生省医務局医事課長通知と同等の取り扱い | 1. D<br>2. － | 1. －<br>2. － | 1. －<br>2. － | 1. ご照会の機器本体構成にモニタ装置を含まず、居宅等の汎用性モニタ装置を使用する汎用型・携帯型超音波画像診断装置については、診断装置であるので、クラスⅡ医療機器であるが、認証品目に該当するかどうかについては、既存の医療機器（前例）があるかどうかという点も判断材料となる。（クラスⅡに該当するようなものであっても、前例がないものについては認証基準が存在しないため認証品目とはならない。）<br>汎用性モニタ装置を利用する、機器構成にモニタ装置を含まない超音波診断装置の前例がないことから、当該機器は、当該機器に汎用性モニタ装置を接続した際にその性能を十分に発揮できることが確認できる具体的なデータを示した上で承認申請が必要となる。<br>このような開発中の装置を早期に上市するためには、特区での規制緩和を行うよりも、具体的なデータや資料などをもとにPMDAに相談し、今後の開発計画の見通しを立てることが重要であると考えている。<br><br>2. 実務者打ち合わせの場において、指定自治体より提案事項から削除する旨の申し出があったところ。 | | 1.b<br>2.a | 1.認証品目には該当しないという見解については、了解しました。実務者打ち合わせにおいて、当該機器のように性能においては認証品目の基準を満たしているが、前例がないという点において認証品目とならない機器については、承認申請を行えば、比較的早期に承認されるのではないかとの見解を得ているところであり、早期の承認が受けられるよう、引き続き相談に応じていただきたい。<br><br>2.今後の開発方針を検討し取り下げとしました。 | × | 自治体の要望は実現可能となったため協議終了。厚生労働省はPMDAに対して、本提案について事前に周知を行うとともに、指定自治体とPMDA間の協議がうまく整わなかった場合は、再度、協議に応じること。また、実施後に取組が実現できないことが判明した場合は、厚生労働省と改めて協議を行うこととする。 | Ⅰ |
| | | | | | | 2回目 | | | | | | | | | | | | |
| 国際04 | 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区 | 経済産業省所管に属する物品の無償貸付に関する特例措置 | 1542 | 現行の制度が、複数の公的事業の成果を効果的に統合化し、競争力のある実用化技術として仕上げる試みにおいて大きな障害となっているため、本提案では、用途を特区に認定された事業に限定した上での転用が特例的に認められることを要望する。<br>また、これに付随して、管理者変更の承認が3週間以内に得られることを要望する。<br>具体的な物品等については、別紙に記載のとおりであるが、特区研究開発「タンパク質精製のコストダウンを実現するための閉鎖系連続精製システムの開発」ならびに、特区研究開発「遺伝子組換えタンパク質製造のコスト半減のための高効率連続培養法の開発」への転用を要望するものである。 | 経済産業省所管に属する物品の無償貸付及び譲与に関する省令では、経済産業省の委託で実施された研究で取得された物品について、委託事業終了後の物品については各種手続きにより管理者を変更した上で無償貸付として使用出来るが、別の研究開発事業に転用することは出来ないと定められている。 | 1回目 | 経済産業省会計課 | 経済産業省所管に属する物品の無償貸付及び譲与に関する省令 第二条、第四条六号、第五条、第六条 | Z | － | － | 〇本特区事業における連携の形態を明確にしていただき、特区外に所在する企業において事業の一部を行う場合の取り扱いについて、事務局と整理された上で、以下の点を踏まえ、対応をご検討いただきたい。<br><br>【委託事業に係る物品】<br>委託事業で取得した物品の貸付について、追加的な特例を設けるには、財政法上の観点から制度改正を行わなければならない。従って、省令等を改正するには財務省に協議し、了解を得る必要がある。しかしながら同法においては、国の財産の貸付は有償で行うことが基本であり、無償貸付は例外規定とされていることから、少なくとも①事業実施主体の公益性が担保されていること、②当該事業が無償貸付の対象事業とすることが適当であること、③不適切な他の事業等に波及しないこと、等を明らかにする必要がある。<br>【補助事業に係る物品】<br>ものづくり中小企業製品開発等支援補助金で取得された物品かどうか、物品の精査を行っていただきたい。<br>・補助事業により、取得された物品の貸付については、当該物品の貸付を直接制限している全国中小企業団体中央会にまずは相談いただきたい。 | | d | 〇ご指摘の点については別添のとおり回答します。<br><br>【委託事業に係る物品（プロジェクトA）】<br>ご指摘頂いた要件については以下の通りであり、問題がないと考えるため、制度改正の可能性について再度ご検討をお願いしたい。<br>①「事業実施主体の公益性が担保されていること」について<br>事業実施主体は公益的な事業を実施する財団法人であり、当該財団法人が本研究開発プロジェクトの事業管理を行う。そのため、公益性は担保されていると考える。<br>②「当該事業が無償貸付の対象事業とすることが適当であること」について<br>本研究開発プロジェクトが中小企業の技術力を結集してライフイノベーション分野の技術革新を指向するものであることから、日本再生戦略を忠実に実践するものであり、対象事業としての適切性に疑いの余地がないと考える。<br>③「不適切な他の事業等に波及しないこと」について<br>前①で述べたように、事業実施主体が民間企業ではなく公益的事象を実施する財団法人であることから、物品の適正使用については、当該財団法人と当自治体によるダブルチェック等により厳正な管理・監督が可能である。<br><br>【補助事業に係る物品】<br>頂いた見解をもとに、引き続き物品の精査等を行っていきます。 | × | 〇総合特区の枠組みにおいては特区外にある法人に対して規制の特例を適用することは困難。<br>委託事業に関して、対象となる物品を特区外にある法人から特区内の法人へ転貸できるような特例を規定した場合、当該特例措置の適用対象となる者（両法人とも）は本特区の区域内にあることが必要である。<br><br>〇自治体は、別な手法の検討など改めて提案内容を精査した上で経済産業省と協議を行うこと。 | Ⅳ |
| | | | | | | 2回目 | | | | | | | | | | | | |